

## Reparto Salute mentale

### *Missione*

Contribuire alla promozione e al miglioramento della salute mentale delle persone che soffrono di disturbi psichici, dei loro familiari e della popolazione mediante:

- ricerche scientifiche (studi eziologici, prognostici e di prevalenza);
- sperimentazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- valutazione dei servizi di salute mentale;

### *Competenze sviluppate*

Le competenze sviluppate sono state le seguenti:

- Ricerca: applicazione di un approccio epidemiologico globale ai disturbi mentali comprendente:
  - studi eziologici, prognostici e di prevalenza;
  - studi epidemiologici genetici;
  - studi sui rapporti tra salute mentale e salute fisica;
  - sviluppo e validazione di strumenti di valutazione standardizzata in campo psichiatrico;
  - ricerca applicata nei servizi di salute mentale;
  - studi sull'efficacia di interventi psicosociali nelle aree della prevenzione e trattamento.
- Attività per il miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale:
  - aggiornamento e formazione del personale nell'ambito di convegni e dei progetti;
  - trasferimento di componenti e attività di un sistema di qualità (strumenti di valutazione degli esiti, indicatori, registri orientati agli esiti);
  - diffusione di programmi di promozione della salute mentale e di screening dei disturbi mentali.

### *Attività di ricerca in corso e risultati*

Le attività di ricerca sono:

- Programma “Sviluppo e produzione di indicatori di processo per le strutture residenziali e di ricovero in salute mentale”. Una prima fase del progetto è stata dedicata alla selezione, attraverso una valutazione standardizzata da parte di un gruppo di lavoro di esperti di un sistema di indicatori ritenuti di particolare interesse in termini di significatività e fattibilità tra oltre 200 indicatori sviluppati da organismi ed enti italiani e internazionali di particolare qualificazione e rilevanza. Il sistema di indicatori così definito, e denominato *PRocess Indicator System for Mental health* (PRISM), comprende 31 indicatori che riguardano diverse caratteristiche relative alle strutture di ricovero e residenziali. La rilevazione pilota del sistema di indicatori PRISM ha coinvolto 14 strutture psichiatriche residenziali e 16 strutture ricovero di Lombardia, Emilia-Romagna, Umbria, Abruzzo, Marche e Lazio. L'analisi dei dati raccolti nel corso della rilevazione pilota, in qualità degli indicatori, criticità emerse dall'analisi dei dati, fattibilità, e potenziale impatto della rilevazione ha condotto all'effettuazione di alcune modifiche al sistema da parte del gruppo di esperti, tra cui l'eliminazione di tre indicatori e l'estensione di tutti i rimanenti indicatori a entrambe le tipologie di struttura. È stata avviata la diffusione dei risultati mediante la produzione di un articolo scientifico. Il sistema di indicatori PRISM completo, costituito dalle schede dettagliate di ciascun indicatore, dalle schede di rilevazione, e dal manuale per la rilevazione, è disponibile ai soggetti istituzionali interessati su richiesta.
- Prosecuzione dei lavori di promozione della salute mentale nelle scuole, nell'ambito del Progetto Guadagnare Salute. Sono state effettuate le analisi relative a uno studio controllato condotto per valutare l'impatto del programma di promozione della salute mentale nelle scuole “Definizione di obiettivi e soluzione di problemi”. Questo studio ha previsto la

partecipazione di 18 classi assegnate in modo casuale a due gruppi (sperimentale e controllo). Sono stati somministrati a tutti gli studenti delle 18 classi strumenti per valutare il benessere psicologico, l'autoefficacia e la soddisfazione per la vita. I risultati dello studio documentano che il programma ha prodotto un miglioramento del senso di autoefficacia nella regolazione dei sentimenti negativi e un miglioramento del benessere psicologico, in particolare nelle sue dimensioni relative a Controllo ambientale e Accettazione di sé. Un articolo scientifico su questi risultati è attualmente al vaglio di una rivista scientifica internazionale.

- Progetto “Il monitoraggio della qualità dell’assistenza in residenze sanitarie assistenziali (RSA)”. Sono stati completati i lavori del progetto finanziato dal CCM-Ministero della Salute per identificare e rilevare un insieme di indicatori di processo e di esito per il monitoraggio della qualità dei servizi forniti agli anziani ospiti delle Residenze Socio-Assistenziali (RSA). Il set di indicatori nella sua versione finale è composto da 8 indicatori. Il sistema di indicatori sviluppato e i dati rilevati nel corso della rilevazione pilota, che ha coinvolto 15 RSA della Fondazione e del Consorzio San Raffaele Pisana con, in tutto, circa 1000 pl., forniscono una preziosa fonte di informazioni su elementi determinanti e criticità connesse all’applicazione di un tale sistema nella realtà dei servizi.

I riscontri ottenuti nel corso del progetto hanno permesso di mettere a punto schede e procedure per facilitare la valutazione della qualità professionale mediante il sistema di indicatori proposto. Nell’ambito di progetti futuri, almeno due sono le possibilità di utilizzare il sistema di indicatori prodotto. La prima riguarda la progettazione e la conduzione di una valutazione sperimentale della sua capacità di modificare la pratica clinica e migliorare la qualità dei servizi per gli aspetti pertinenti. Una seconda concerne l’impiego su più larga scala del sistema di indicatori per caratterizzare la qualità professionale in diverse aziende sanitarie e aree geografiche, realizzando una vera e propria ricerca sui servizi sanitari.

- Progetto “Ricerca sui disturbi dello spettro autistico”. Il Reparto collabora con il Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze alla pianificazione di attività di ricerca sui disturbi dello spettro autistico e alla costituzione di una rete nazionale di collaborazione sul tema. Le linee di ricerca delineate includono la diagnosi precoce, l’epidemiologia descrittiva e analitica, la ricerca sui servizi sanitari.
- Studi sui determinanti genetici e ambientali di aspetti di personalità e psicopatologia. In collaborazione con il Reparto di Epidemiologia Genetica, CNESPS, ISS, sono in corso alcuni studi che hanno come obiettivi principali:
  - stimare la componente genetica e ambientale di endofenotipi dell’autismo nella popolazione;
  - valutare le attitudini e la disponibilità della popolazione generale alla donazione di campioni biologici per la ricerca.
- È stato inoltre completato uno studio sul contributo dei fattori genetici e ambientali alle differenze individuali nell’ideazione magica, un aspetto importante della schizotipia che è collegato al rischio di psicosi schizofrenica.
- Studi sugli aspetti psicosociali di patologie somatiche. È in corso uno studio epidemiologico, condotto presso tutti gli IRCCS di Neurologia e Psichiatria italiani nell’ambito delle attività della rete di ricerca sull’epilessia costituita tra l’ISS e tali IRCCS, che caratterizzerà la popolazione a essi afferente in termini di aspetti clinici epilettologici e psichiatrici, qualità della vita, carico familiare. Sono attualmente già stati arruolati circa 850 pazienti.
- Progetto Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione *post partum*. In conformità alle previsioni del progetto è proseguita l’attività relativa all’obiettivo specifico Definire modalità di screening praticabili e accettabili nella realtà italiana per individuare le donne affette da depressione *post-partum* e per due UO partecipanti al progetto

è iniziata l'attività relativa all'obiettivo specifico Verificare la fattibilità e l'efficacia nella pratica dei servizi dell'intervento psicologico di trattamento precoce della DPP messo a punto da Milgrom e collaboratori. Al 31.12.2013, sono state sensibilizzate a partecipare al progetto 2.095 donne. Di queste, 1.777 (85%) hanno dichiarato la loro disponibilità ad aderire e fornito i dati per essere ricontattate. Alla data del 31.12.13 sono state sottoposte a screening 1080 donne. Risultati parziali dello screening. Delle 1080 donne sottoposte a screening, 81 (7,5%) sono risultate positive (punteggio > 12) al test EPDS. Risultati parziali dell'intervento. Hanno iniziato il trattamento 49 donne (60,5%). Di esse 24 donne lo hanno già concluso e 11 donne lo hanno interrotto.

- È stato realizzato uno strumento *ad hoc* per la valutazione della soddisfazione del personale coinvolto nell'intervento. Sono stati svolti incontri di lavoro e formazione con tre ulteriori centri clinici di Roma: il Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"; l'Ospedale San Giovanni Calibita "Fatebenefratelli"; l'Ospedale G. B. Grassi di Ostia Lido, per i quali è stata fatta attività di sensibilizzazione e formazione degli operatori che dovranno effettuare lo screening e l'intervento.
- Per quanto riguarda la diffusione dei lavori in progress, sono stati presentati due contributi, il primo nell'ambito del 13<sup>th</sup> *European Congress of Psychology* (ECP 2013) a Stoccolma, il 9-12 luglio 2013; il secondo, in occasione della 6th *International Conference of Education, Research and Innovation* tenutasi a Siviglia il 18-20 novembre 2013. È in stampa un articolo scientifico sottoposto alla Rivista di Psichiatria.
- Progetto: Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) finalizzata a proposte di modifiche degli assetti organizzativi e di processo. Il progetto, avviato nel marzo 2012, ha l'obiettivo principale di realizzare un registro psichiatrico *web-based* orientato clinicamente, in grado di fornire informazioni affidabili sulle caratteristiche cliniche e psicosociali e sui bisogni della popolazione ricoverata negli OPG mediante l'impiego di strumenti standardizzati per la valutazione periodica della natura e gravità dei disturbi mentali in atto e del loro decorso. In vista del definitivo superamento degli OPG, la disponibilità di queste informazioni potrà probabilmente dare un contributo alla complessa pianificazione degli interventi per i circa 1000 pazienti attualmente ricoverati in OPG.
- Gli OPG di Castiglione delle Stiviere (MN), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (FI), Aversa (CE) e Napoli e il DSM della ASP di Messina per l'OPG di Barcellona Pozzo di Gotto (ME) partecipano al progetto in qualità di Unità Operative (UO). La valutazione dei pazienti, definita dal comitato scientifico del progetto composto da un gruppo di esperti nazionali e condivisa con 16 referenti regionali in materia di OPG intervenuti a un incontro tecnico dedicato, prevede al baseline: 1) diagnosi psichiatrica di asse I secondo il DSM-IV TR tramite SCID-I RV, 2) diagnosi di disturbo di personalità tramite SIDP-IV, 3) valutazione di gravità psicopatologica e clinica e del funzionamento psicosociale tramite BPRS e GAF, 4) valutazione cognitiva tramite MMSE e Matrici di Raven, 5) valutazione dei bisogni tramite CANFOR-R; al follow-up a 6 mesi, una seconda somministrazione di BPRS, GAF e CANFOR. Una scheda *ad hoc* per la raccolta dei dati sociodemografici, relativi all'anamnesi psichiatrica e medica, alla rete familiare e sociale, ai contatti con i servizi psichiatrici dell'area di provenienza e agli interventi riabilitativi effettuati, sarà somministrata a ciascun paziente alla valutazione iniziale e al follow-up.
- Nel corso del 2013 è stata completata la formazione di oltre 90 operatori sanitari degli OPG all'utilizzo degli strumenti di valutazione e la messa a punto del sistema online per la trasmissione dei dati dalle UO al centro di coordinamento dell'ISS.
- Il 1° giugno 2013 sono state avviate le valutazioni dei 988 pazienti ricoverati nei 6 OPG nazionali, tuttora in corso.

- La fase pilota del progetto, che prevedeva la valutazione di alcuni pazienti per ciascuna UO per l'individuazione e segnalazione di eventuali criticità, è stata condotta a partire dal 15/02/2013 fino al 15/05/2013.
- Costruzione e validazione di strumenti per la valutazione della psicopatologia, dello stress, e di aspetti della personalità correlati alla salute.
- È stato effettuato uno studio che ha corroborato la validità del *Primary Care Screener for Affective Disorder (PC-SAD)*, uno strumento per lo screening della depressione in medicina generale sviluppato al *New England Medical Center* di Boston. Tale studio, condotto in collaborazione con gli autori dello strumento originale, è il primo ad aver documentato la validità dello strumento nel suo specifico contesto di uso e utilizzando come standard di riferimento una intervista clinica semistrutturata di provata validità. È stato inoltre costruito e validato un indice della gravità della sintomatologia depressiva derivato dal PC-SAD, denominato PC-SAD5, che consente una valutazione rapida e affidabile della condizione clinica.

## Ufficio di Statistica

### Gestione attività

Le attività dell'Ufficio di Statistica consistono nel contribuire alla conoscenza dello stato di salute delle popolazioni, in primo luogo attraverso l'analisi statistico epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti: Mortalità, Popolazioni e SDO. Le principali attività riguardano.

Le principali attività riguardano:

- Mortalità e sorveglianze  
Aggiornamento della Banca Dati sulla Mortalità per Causa in Italia, avvalendosi dei dati di popolazione e di mortalità più recenti messi a disposizione dall'ISTAT; studi descrittivi che danno luogo a report e altre pubblicazioni sulla mortalità generale e specifica, e sulla mortalità evitabile, ai vari livelli territoriali.
- Epidemiologia ambientale  
Descrizione del profilo di salute dei residenti in aree a forte pressione ambientale utilizzando flussi correnti, disponibili centralmente; studi su patologie correlate a particolari esposizioni ambientali (quali le patologie asbesto-correlate); studi basati su dati raccolti da strutture che operano localmente, quali osservatori epidemiologici regionali, comunali o di particolari territori; studi riguardanti l'impatto ambientale in particolare sulla salute dei bambini (SENTIERI Kids); collaborazione con il WHO *Collaborating Center for Environmental Health in contaminated sites*, istituito presso il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS e con il WHO *European Centre for Environment and Health (ECEH)*, Bonn.
- Epidemiologia dei tumori  
Studi sull'incidenza, ospedalizzazione e mortalità per selezionate sedi tumorali e aree geografiche, svolti in collaborazione con l'AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori).
- Altri studi statistico-epidemiologici su argomenti di rilievo per la Sanità Pubblica
  - Studi di valorizzazione/validazione dei flussi correnti di dati, quali le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), a fini di ricerca in Sanità Pubblica; fra questi, studi su Tumori, studi sul fenomeno suicidario.
  - Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche.

- Progettazione e realizzazione del Registro Italiano ArthroProtesi (Anca, Ginocchio); partecipazione a studi europei e nazionali per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche.

Il Personale del Reparto coordina il Progetto PASSI.

L'Ufficio è anche chiamato a dare risposte in tempi brevi a quesiti estemporanei riguardanti la mortalità e la morbilità, rivolti da soggetti istituzionali (es. interrogazioni parlamentari, audizioni di Ministri/Sottosegretari al Parlamento, ecc..).

Poiché l'Ufficio di Statistica, oltre che essere un Reparto del CNESPS, è anche per l'appunto l'Ufficio di Statistica dell'ISS, in quanto tale cura tutti gli adempimenti, previsti per legge, di interazione tra ISS e SISTAN (Sistema Statistico Nazionale), di cui l'Istituto fa parte.

#### *Competenze sviluppate*

- Esperienza specifica nell'analisi statistico-epidemiologica della mortalità (comprese le cause multiple di morte); Sviluppo di metodi per ottenere stime di occorrenza di patologie basate sull'utilizzo dei dati correnti (in particolare SDO) per patologie per le quali non esistano altre fonti informative a copertura nazionale (es. tumori rari; diabete mellito di tipo 1 nei bambini).
- Conduzione di studi epidemiologici descrittivi in aree con pressione ambientale, che si avvalgono della collaborazione di strutture sanitarie che operano sui territori.
- Esperienza specifica di progettazione e realizzazione di Registri Nazionali su temi rilevanti di Sanità Pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni *ad hoc*.
- Conduzione di progetti e network internazionali.
- Approfondimenti sulla normativa e le esperienze dei Paesi europei sulla tutela della privacy e aspetti etici nella conduzione di HES.
- Conoscenza delle caratteristiche normative e tecnico scientifiche attinenti al Sistema Statistico Nazionale e al Programma Statistico Nazionale.

#### *Attività in corso con i principali risultati/ricadute*

- **Mortalità**  
L'UdS elabora, per metterli a disposizione della comunità scientifica e degli operatori di Sanità Pubblica, sotto forma di report cartacei, disponibili anche su web, i dati di mortalità ufficiale più recenti messi a disposizione dall'ISTAT (attualmente, per effetto di una normativa europea, i dati debbono essere rilasciati dall'ISTAT entro 24 mesi dal periodo di riferimento; ovvero, nel corso dell'anno 20xx sono resi disponibili i dati relativi alla mortalità avvenuta nell'anno 20xx-2). Elaborazione e stesura del Report annuale sulla Mortalità in Italia; elaborazione e stesura di un Report sulla Mortalità Evitabile in Italia.
- **Salute e ambiente**  
Elaborazione di profili di salute dei residenti in aree a forte pressione ambientale (Azione Centrale CCM, Convenzione con la Regione Basilicata, Gruppo di Lavoro Terra dei Fuochi); Studio delle patologie asbesto-correlate (UOP nei Progetti CCM coordinato dall'Area di Ricerca ISPESL/INAIL e ISS Amianto); studio del rischio riproduttivo in aree inquinate (UOP in Progetto CCM coordinato da IFC del CNR). Collaborazione con il WHO *Collaborating Center for Environmental Health in contaminated sites*, istituito presso il DAMPP ISS e con il WHO *European Centre for Environment and Health* (ECEH), Bonn.
- **Epidemiologia dei tumori**
  - attività di studio sulle popolazioni dei SIN, in collaborazione con AIRTUM;
  - studi su tumori basati sull'analisi delle cause multiple di morte, in collaborazione con il Dip. Scienze Radiologiche, Oncologiche, Anatomopatologiche (Univ. La Sapienza);
  - partecipazione al Gruppo Paritetico di gestione dell'accordo ISS-AIRTUM;

- Progetto PASSI  
Attività di coordinamento del Gruppo di lavoro dedicato nel CNESPS e del Gruppo tecnico della sorveglianza in collaborazione con la Direzione del Centro.
- Altri studi statistico-epidemiologici su argomenti di rilievo per la sanità pubblica  
Studi sul fenomeno suicidario in Italia (in collaborazione con il Dipartimento di Neuroscienze, Salute Mentale e Organi di Senso (NESMOS) – UOC di Psichiatria, Centro per lo studio e la prevenzione del suicidio, con sede presso la Facoltà di Medicina e Psicologia, presso l’Azienda Ospedaliera Sant’Andrea, in particolare sulle variazioni spazio-temporali, sul fenomeno dei “masked suicides”, su suicidio e stato civile, e sul suicidio tra gli adolescenti.
- Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche
  - RIAP (Registro Italiano Artroprotesi): istituzione del RIAP (attuazione del DM 221); raccolta dati su anca, ginocchio e spalla; implementazione di procedure per identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico e valutazione dell’esito mediante misura della qualità della vita. Supporto all’organizzazione del registro delle protesi mammarie. Per ulteriori informazioni, vedere il sito <http://www.iss.it/riap/>
  - Partecipazione a studi europei per monitorare e valutare l’efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche: Progetto EUROTRACS (*EUROpean Treatment & Reduction of Acute Coronary Syndromes cost analysis*): coordinamento del WP2 (dissemination); partecipazione al *Clinical Investigation and Evaluation Group* presso la Commissione Europea.
- Diffusione delle informazioni statistiche epidemiologiche  
È stato messo a punto il sito web dell’UdS che viene continuamente aggiornato con documenti e dati che riguardano sia le attività che in esso vengono condotte, che dati salienti sulla salute, elaborati a partire da fonti correnti, che informazioni sul Sistema Statistico Nazionale (<http://www.iss.it/statistica/>); sul sito è disponibile, nella forma dedicata al pubblico, la Banca Dati della Mortalità in Italia, che è la più visitata in ISS.
- Attività SISTAN
  - Coordinamento della partecipazione dell’ISS alle varie indagini in ambito del Sistema Statistico Nazionale (quali quelle sulla Ricerca e Sviluppo, sull’acquisto dei Beni e Servizi e altre; nel 2012 l’UdS ha coordinato la partecipazione dell’ISS al Censimento delle Istituzioni Pubbliche).
  - Coordinamento dei contributi dell’ISS al Programma Statistico Nazionale, che si articola attualmente in 28 “lavori statistici”; tre lavori statistici afferiscono direttamente all’Ufficio di Statistica; il PSN è oggetto della Relazione Annuale al Parlamento della Commissione per la Garanzia dell’Informazione Statistica.
  - Partecipazione in rappresentanza dell’ISS ai “Circoli di Qualità” Sanità e Salute e ambiente e Territorio, che vagliano tutti i lavori statistici proposti dai vari Enti SISTAN per entrare a far parte del Programma Statistico Nazionale; per la prima volta un lavoro statistico dell’ISS (proposto dall’UdS nel 2012) è entrato a far parte del PSN nel settore Ambiente e Territorio: si tratta dello studio SENTIERI.  
Per ulteriori informazioni, vedere il sito [www.sistan.it](http://www.sistan.it).
- Collaborazione alla stesura della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP).
- Contributo alla RSSP per argomenti di pertinenza dell’UdS (mortalità per causa, impatto delle malattie, suicidi, malattie osteoarticolari, comorbidità, stili di vita, SIN per la bonifica).

## **Centro operativo del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (RPMA)**

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime in ottemperanza al mandato della Legge 40/2004 (art. 11 e art. 15), svolge diverse attività:

- censisce i centri di PMA presenti sul territorio nazionale;
- censisce gli embrioni prodotti e crioconservati presenti;
- raccoglie i dati relativi alle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri;
- raccoglie in maniera centralizzata i dati relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA per valutare l'efficacia la sicurezza e gli esiti delle tecniche medesime;
- esegue studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere.
- promuove campagne di informazione per la prevenzione dell'infertilità e per la preservazione della fertilità e della salute riproduttiva.

La raccolta dati avviene attraverso l'utilizzo del sito web del Registro situato all'interno del portale dell'ISS dove sono raccolti i dati in forma aggregata.

Inoltre per la futura raccolta dati su ciclo singolo di trattamento è stato messo a punto un software di gestione dei dati relativi alle coppie con problemi di infertilità, che facilita la raccolta nei Centri dei dati su record individuali. Sui dati raccolti vengono realizzate analisi a carattere epidemiologico, con continuità nel tempo, al fine di monitorare l'evoluzione del fenomeno e consentire il paragone con quanto avviene in altri Paesi.

La gestione del Registro viene svolta in stretta collaborazione con le Regioni.

Il Reparto si occupa della redazione e dell'invio entro il 28/02/2014 della relazione annuale per il Ministro della Salute sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

Il Reparto si occupa inoltre della redazione e dell'invio dei dati italiani allo *European IVF Monitoring consortium* (EIM) e tramite quest'ultimo all'*International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies* (ICMART).

Il Reparto organizza corsi di formazione di sistemi di rete per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche e delle sue metodiche.

## CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) è il punto di riferimento del sistema nazionale per la gestione delle “sostanze chimiche”, le miscele e gli articoli. Con le sue elevate e specifiche competenze rappresenta l'interfaccia italiana con l'Agenzia Europea per le Sostanze chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) per tutti gli aspetti connessi alla salute umana. Il CSC fornisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute, quale Autorità competente *Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals* (REACH) e *Classification, Labelling, Packaging* (CLP), alle Regioni e Province Autonome e alla rete nazionale dei laboratori di controllo per quanto riguarda la normativa europea vigente in materia.

Il Centro è stato appositamente istituito nel 2007 nell'ambito delle strutture dell'ISS sulla base dall'art. 5 bis della Legge del 6.4.2007, n. 46 con lo scopo di adempiere agli impegni internazionali previsti dalla regolamentazione europea, al fine di garantire il supporto tecnico-scientifico necessario all'Autorità competente per l'identificazione dei pericoli, la stima dell'esposizione umana, la caratterizzazione e valutazione del rischio chimico per la salute umana correlato ai prodotti chimici sia ad uso industriale che diretti al consumatore; in tale ambito ha un ruolo definito dall'Accordo Conferenza Stato-Regioni nel supportate le Autorità competenti per implementare e coordinare la rete dei laboratori di controllo. Con Decreto del Ministero della Salute del 22 novembre 2007 sono stati stabiliti i compiti, il piano di attività e le risorse finanziarie.

Le attività sono finalizzate al raggiungimento degli obiettivi previsti dal quadro normativo europeo e nazionale riguardanti la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze (Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH); la classificazione di pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele (Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), le sostanze e i prodotti biocidi, i presidi medico chirurgici e i fitosanitari; il controllo dei rischi connessi ad incidenti rilevanti da sostanze pericolose; l'esposizione agli agenti chimici; la sicurezza generale dei prodotti per la tutela della salute (DL.vo 206/2005 s.m.i.) che ha introdotto un sistema di scambio rapido di informazioni per garantire un elevato livello di protezione della salute e sicurezza dei consumatori (RAPEX); le disposizioni specifiche sulla sicurezza dei preparati pericolosi e degli articoli compresi quelli destinati a fasce di popolazione vulnerabili, il tessile, i prodotti cosmetici, i detersivi, e altri prodotti; l'accreditamento e la vigilanza del mercato per l'attuazione dei Piani di controllo.

Inoltre, partecipa allo sviluppo di nuovi programmi di ricerca in collaborazione con l'ECHA e altri centri di eccellenza nazionali ed europei e collabora con le Regioni e PA per la predisposizione del Piano di Controllo annuale nell'ambito del sistema di vigilanza. Con particolare riferimento al Regolamento CLP e ai Preparati pericolosi, il CSC svolge un ruolo chiave a livello nazionale per la classificazione di sostanze e miscele e per il supporto ai Centri Antiveneni per la gestione delle emergenze.

L'attività del CSC è finalizzata a garantire che i rischi derivanti dalla produzione e l'uso di sostanze, di preparati pericolosi e non pericolosi e di articoli siano adeguatamente controllati e che le sostanze estremamente preoccupanti siano gradualmente sostituite da alternative idonee, che i test su animali siano ridotti al minimo e sostituiti con l'utilizzo di metodi alternativi, assicurando il buon funzionamento del mercato interno dell'Unione Europea. Le ricadute delle valutazioni e delle proposte di misure di gestione dei rischi, dalle autorizzazioni alle restrizioni d'uso, interessano le imprese, i consumatori e le autorità nazionali ed europee.

Altre attività di particolare rilievo sono rappresentate dalla partecipazione dei suoi esperti ai diversi Comitati dell'ECHA, quali il *Risk Assessment Committee*, il *Member States Committee*, il FORUM per l'armonizzazione delle procedure di vigilanza e il Comitato delle Autorità competenti degli Stati Membri (CARACAL), il *Biocides Product Committee* (BPC), i comitati OCSE, in particolare, il *Cooperative Chemicals Assessment Meeting* (COCAM) e la *Task Force on Exposure Assessment* (TFEA) e nell'ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare la partecipazione al Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare.

Nel ruolo di interfaccia dell'ECHA interviene in diversi processi quali la formulazione di proposte di inserimento di sostanze prioritarie da candidare per il "Piano di azione a rotazione Comunitario (CoRAP)", il coordinamento delle attività per la selezione delle sostanze potenzialmente identificabili come sostanze estremamente pericolose (*Substance of very high concern* – SVHC) da valutare a livello europeo e, su incarico specifico dell'Autorità competente REACH, gestisce le attività di valutazione delle sostanze assegnate all'Italia nell'ambito del CORAP; le valutazioni riguardano l'identificazione dei pericoli per la salute umana e per i vari comparti ambientali, la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente e, in collaborazione con ISPRA, la valutazione dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi; gestisce, in accordo con l'Autorità competente e con le Regioni e PA, il sistema informativo integrato per la gestione dei dati (sistema REACH-IT) e garantisce lo scambio di informazioni con l'ECHA sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale; inoltre elabora pareri su sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo e definisce le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze in fase di valutazione. Altri compiti prevedono la formulazione di proposte al Comitato Tecnico di Coordinamento, istituito in attuazione alla Legge 46/2007, in merito a iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici, alle sostanze da candidare per le autorizzazioni (allegato XIV REACH) o per le procedure di restrizione (allegato XVII REACH) e alle proposte di classificazione armonizzata predisponendo i relativi fascicoli. Partecipa con propri esperti ai Comitati Tecnici e agli Organi dell'ECHA, alle attività di informazione e formazione in materia REACH e CLP, fornisce supporto tecnico-scientifico alle attività dell'Help Desk nazionale REACH, svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico. In attuazione all'Accordo Stato Regioni e PA del 2009 fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture competenti per le attività di controllo e alla rete dei laboratori, predisponendo il Protocollo tecnico di campionamento e analisi e i criteri per l'implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità dei laboratori di controllo; partecipa alla rete per lo sviluppo e validazione di metodi alternativi ai test con animali da raccomandare ai centri di saggio per le attività di ricerca. Il CSC gestisce inoltre le attività relative alla classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo il sistema introdotto dal regolamento CLP, assicurando il funzionamento dell'Help Desk nazionale CLP e valuta il pericolo relativamente ai prodotti/articoli pericolosi presenti sul mercato nazionale. Altri interventi del Centro riguardano le attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione e le attività OECD e ONU sulla valutazione del pericolo e sulla classificazione armonizzata e l'etichettatura per le sostanze. Il CSC ha inoltre il compito di gestire e aggiornare diversi archivi/sistemi informatici: i) Inventario Nazionale Sostanze Chimiche; ii) Archivio Preparati Pericolosi; iii) Banche Dati delle Sostanze Chimiche; iv) Banca dati dei Cancerogeni; v) Banca dati dei Sensibilizzanti; vi) Banca dati delle Bonifiche; vii) sistema informatico "conversione *Globally Harmonized System*". In attuazione ad altre disposizioni nazionali e europee e a convenzioni stipulate con il Ministero della Salute, il CSC svolge attività di valutazione delle sostanze attive biocide, dei prodotti biocidi, dei Presidi Medico Chirurgici (PMC); è inoltre coinvolto nella gestione tecnico-scientifica della fase di transizione dai PMC ai biocidi e nella valutazione delle sostanze attive antiparassitarie per gli aspetti di classificazione di pericolo, anche attraverso la partecipazione alla Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari (CCPF).

Nell'ambito delle attività sopradescritte il CSC partecipa alle attività comunitarie e alle attività dell'OECD sui biocidi.

Altre attività coinvolgono il CSC nelle verifiche ispettive BPL e negli audit in materia di sistemi di gestione per la qualità ISO 17025, nel coordinamento dell'esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici in commercio e su problematiche legate alle sostanze, preparati pericolosi e non e articoli anche nell'ambito del sistema RAPEX e nella vigilanza. Partecipa inoltre alle attività correlate alla Convenzione di Rotterdam.

Per le attività previste dal Regolamento REACH, al CSC sono assegnate annualmente le risorse di cui all'art. 5-bis della Legge 6 aprile 2007 n. 46, stabilite specificatamente dal DM del 22 novembre 2007 in 1.200.000 €/anno a decorrere dal 2009.

## Resoconto attività 2013

### *Attività di valutazione del rischio e supporto all'Autorità competente nazionale e all'ECHA*

Nel 2013 il CSC ha continuato la sua attività di coordinamento nazionale per la valutazione delle sostanze e dei dossier di registrazione in ambito REACH, in particolare per la valutazione tecnico-scientifica delle *Draft Decisions* dell'ECHA, la selezione e predisposizione di dossier tecnico-scientifici per l'identificazione di sostanze estremamente pericolose (SVHC), la gestione delle attività di valutazione nell'ambito del Piano d'azione a rotazione comunitario (CoRAP). Per quanto riguarda le *Draft Decisions* dell'ECHA sono stati valutati n. 80 progetti di decisione relativi ai controlli di conformità ECHA (*Compliance Checks*) e n. 23 progetti di decisione relativi alle proposte di sperimentazione presentate dalle industrie (*Testing Proposals*).

Nell'ambito del Piano CoRAP è stata completata la valutazione delle sostanze assegnate all'Italia per il 2012 (Idrochinone, Clorometano e Decanolo) e sono state presentate all'ECHA le valutazioni delle sostanze assegnate all'Italia per il 2013 (Octabenzone, Diisodecil azelato e ter-butil perbenzoato).

Il CSC ha collaborato anche all'attività di *Manual Screening* coordinata dall'ECHA che ha portato alla selezione delle potenziali sostanze da includere nel CoRAP, riguardante tutti gli Stati membri, per il periodo 2013-2016 e ha partecipato al sottogruppo del Comitato degli Stati Membri per l'elaborazione del Piano CoRAP 2014-2016.

Nell'ambito delle attività dei Comitati Tecnici dell'ECHA sulla valutazione del pericolo per la salute umana, ha dato inizio alla valutazione in qualità di *Rapporteur* delle proposte di declassificazione dell'acido bórico, dell'*octaborate tetrahydrate* (DOT) e del *Disodium octaborate anhydrate* (DOA).

È stato predisposto e presentato all'ECHA il dossier di revisione della classificazione armonizzata del Metanolo e avviato il processo di revisione del dossier di classificazione di un colorante, secondo il regolamento CLP. L'attività ha riguardato inoltre la valutazione dei dossier di proposte di classificazione, restrizione e autorizzazione presentati all'ECHA dagli altri Stati membri.

È stata effettuata la valutazione della qualità di 125 schede di sicurezza sulle sostanze chimiche nell'ambito del progetto di ricerca del Ministero della Salute "Manutenzione e revisione della banca dati delle schede di sicurezza".

### *Nanomateriali*

È stata seguita la problematica relativa ai nanomateriali a livello internazionale e nazionale con il Gruppo di Lavoro Nanomateriali del Comitato Tecnico di Coordinamento REACH e il Gruppo di lavoro ISS "Nanomateriali e Salute".

È stata svolta l'attività all'interno del Progetto Europeo NANoREG dell'FP7: *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials* e dato supporto al Ministero della Salute nell'ambito del coordinamento nazionale dello stesso progetto NANoREG.

#### *REACH-IT- RIPE*

L'attività ha riguardato il coordinamento e la gestione *hardware* e *software* delle piattaforme informatiche REACH IT, IUCLID SSL, R4BP (Biocidi) per il collegamento all'ECHA delle Autorità Competenti REACH-CLP e Biocidi, del Ministero MATTM, del MISE, di ISPRA e di ENEA. Sono stati assicurati i collegamenti alla piattaforma REACH IT dell'ECHA per consentire lo scambio dei documenti e delle informazioni, supportando il collegamento delle amministrazioni e delle Regioni e PA mediante l'attività del *Security Officer* REACH IT nazionale che è sottoposta annualmente ad *Audit* da parte terza e trasmessa all'Autorità competente e al *Security Officer* ECHA per la valutazione conclusiva.

Sono stati gestiti gli aspetti *hardware* e *software* della piattaforma informatica *Reach Information Portal for Enforcement* (RIPE) per il collegamento tra il Forum – ECHA con il Ministero della Salute e il personale delle Regioni/PA per la vigilanza in ambito REACH e CLP e sono stati organizzati due eventi formativi residenziali RIPE in collegamento web per i 140 ispettori regionali RIPE.

#### *Help Desk CLP*

È stato assicurato il supporto tecnico-scientifico alle imprese da parte dell'Help Desk CLP (HD CLP) nazionale per gli aspetti sulla classificazione di pericolo ed etichettatura e la partecipazione con propri esperti ai lavori del gruppo Helpnet – piattaforma ECHA degli helpdesk nazionali; è stato organizzato un incontro tecnico per i Ministeri competenti in materia e gli enti tecnici di riferimento e fornito il supporto richiesto all'ECHA nell'ambito della visita dell'Helpnet ECHA presso gli HD italiani REACH, CLP e biocidi. Nell'ambito delle attività HD CLP sono stati forniti pareri e proposte per n. 141 quesiti.

#### *Partecipazione a Comitati a livello nazionale, europeo e internazionale*

Al fine di supportare l'Autorità Competente REACH e l'ECHA, ha partecipato ai lavori dei diversi comitati europei e internazionali:

- *Risk Assessment Committee* (Comitato RAC) presso ECHA;
- Comitato degli Stati Membri dell'ECHA (6 riunioni);
- *Enforceability of Restrictions* del FORUM dell'ECHA (1 riunione);
- Comitato Autorità Competenti del REACH e del CLP (CARACAL) (2 riunioni);
- Gruppi europei ECHA-*Nanomaterial Working Group* (NMWG) ed ECHA-*Group of Assessment Already Registrant Nanomaterials* (GAARN);
- *PBT Expert Group* presso l'ECHA nell'ambito dei lavori relativi alla Roadmap to 2020 per l'identificazione di SVHC (3 riunioni) e al relativo *workshop* ECHA;
- *Exchange Network on Exposure Scenarios* – ECHA;
- Gruppo OCSE *Working Party Manufactured Nanomaterials* (WPMN): *Steering Group 5/Steering Group 6 Risk assessment and regulatory programmes*, su sostanze chimiche (*Cooperative Chemicals Assessment Meeting*) e sulle sostanze ad alto volume di produzione all'interno della task force per la valutazione del pericolo delle sostanze chimiche e al Comitato ONU per la definizione e l'aggiornamento del sistema globale armonizzato (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS).
- Comitato tecnico di Coordinamento REACH (CTC) (3 riunioni) e relativi Gruppi di lavoro: GL "Sostegno alle imprese" e GL "Formazione e informazione" e il coordinamento del GL "Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell'ECHA" organizzando due incontri in cui sono stati presentati i resoconti delle varie attività svolte in ambito REACH, coordinamento

dei GL “Formazione e informazione” anche l’organizzazione della IV Conferenza nazionale REACH (10 riunioni) e GL “Nanomateriali”.

- Commissioni istituite dal Ministero del Lavoro per la individuazione di valori limite di esposizione professionale ad agenti chimici e stesura di linee-guida e documenti per l’applicazione della valutazione del rischio negli ambienti di lavoro e ai lavori dell’Agenzia sicurezza e salute negli ambienti di lavoro; in questo ambito sono state recepite i valori limite di esposizione professionali per 19 sostanze pericolose presenti nelle attività lavorative. Sono state inoltre prodotti documenti per la corretta gestione dei rischi nel comparto degli articoli pirotecnici.
- Tavolo di lavoro per l’aggiornamento della circolare del 25 novembre 1991 n. 23 su “Usi delle fibre di vetro isolanti: problematiche igienico-sanitarie, istruzioni per il corretto impiego” (4 riunioni).
- Attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione all’interno della task force per la valutazione del pericolo delle sostanze chimiche e al Comitato ONU per la definizione e l’aggiornamento del sistema globale armonizzato GHS.
- Gruppi di lavoro sui prodotti biocidi (*Coordination Group* – UE) e sui prodotti fitosanitari nella Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari, MS. Per quanto concerne gli aggiornamenti di normative ha collaborato alla redazione di linea guida di coadiuvanti per i prodotti fitosanitari.
- Technical Meeting on Biocidal Product Directive 98/8/EC e Biocidal Product Committee e Working Groups presso ECHA, task force on biocides e gruppo di lavoro “Exposure” presso l’OCSE e del panel on pesticide management presso FAO/WHO.
- Biocidi e Fitofarmaci: Commissione Consultiva Fitofarmaci (CCPF), membri del Gruppo UNI U830015, per i servizi forniti dalle imprese di disinfestazione, membri nei *Working Group* CEN TC/404, Tavolo delle autorità competenti, *Task Force* sul nuovo Regolamento Biocidi, Autorità competenti in materia di Biocidi presso UE, Comitato Permanente presso l’UE Biocidi.

#### *Controlli e valutazioni del rischio e ai fini autorizzativi per il Ministero della Salute e altre organizzazioni nazionali REACH-CLP-BIOCIDI-FITOSANITARI*

- Valutazioni su sostanze, prodotti e articoli

Sono stati elaborati pareri relativi alla valutazione dei rischi associati a esposizione a prodotti chimici su specifica richiesta del Ministero della Salute, dell’autorità giudiziaria e delle autorità competenti regionali in relazione ad emergenze sul territorio nazionale. In particolare ha elaborato la valutazione dei pericoli e dei rischi associati a sostanze e all’uso di sigarette elettroniche e miscele per ricarica, parametri tossicologici chimici di sostanze, profumatori d’ambiente, effetti tossici di POPPERS, articoli vari, preparati pericolosi, detersivi, filiera del tessile, calzature, articoli per l’infanzia, preparati per tatuaggi, sostanze pericolose nei cosmetici, fibre artificiali vetrose (FAV) in pannelli isolanti e discariche, “scie chimiche” e pareri sulla conformità alle disposizioni dei regolamenti REACH e CLP per un totale di n. 50.

Altre valutazioni hanno riguardato la conformità della classificazione di pericolo delle sostanze chimiche e delle miscele secondo i due sistemi (DSD e CLP) e anche nell’ambito del sistema RAPEX relativo ai prodotti chimici e agli articoli in commercio che rientrano nel campo di applicazione del codice del consumo (DL.vo 6 settembre 2005, n. 206). In particolare è stata affrontata la problematica relativa alla sigaretta elettronica, alla pericolosità dei liquidi di ricarica contenenti nicotina e alla loro conformità della classificazione ed etichettatura alle norme vigenti. A tale scopo è stata elaborata una linea guida sulla classificazione ed etichettatura per le attività di controllo. Ha partecipato

inoltre alle attività del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare nell'ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare.

- Attività di valutazione ai fini autorizzativi di sostanze e prodotti biocidi.

Nell'ambito delle attività di valutazione ai fini dell'autorizzazione di Prodotti Biocidi, compresa l'esposizione ambientale, sono stati valutati n.40 fascicoli relativi alle prime autorizzazioni, n.60 fascicoli relativi al mutuo riconoscimento comunitario e n.1 fascicolo relativo all'autorizzazione di una formulazione quadro. Nel settore dei Prodotti Fitosanitari sono stati prodotti n. 40 pareri relativi al rischio di esposizione.

In supporto all'ECHA, si è provveduto alla valutazione delle sostanze BKC, DDAC e ATMAC (PT.8), con la conseguente valutazione degli studi e la predisposizione dei documenti addizionali ai First Draft Car, valutate e discusse a livello di Technical Meeting on Biocidal Product (TM II 2013) e predisposto la prima Draft opinion dell'ECHA sulla sostanza attiva ATMAC. Valutato il documento ECHA "Reference source for biocidal archive substances". Sempre in supporto ad ECHA, si è provveduto alla valutazione della sostanza attiva Brodifacoum, con revisione del rapporto CLH concernente la proposta di classificazione ed etichettatura.

- Attività di valutazione ai fini autorizzativi di PMC e prodotti fitosanitari e valutazione del rischio per preparati pericolosi.

Nel settore dei PMC, attività soggetta a tariffa ai sensi del Decreto del Presidente dell'ISS del 14 maggio 2010, sono stati prodotti n. 315 pareri, mentre nel settore dei Prodotti Fitosanitari sono stati prodotti n. 174 pareri relativi alla classificazione ed etichettatura. Sono stati effettuati n.8 pareri sulla pericolosità nell'impiego di Preparati pericolosi a seguito di segnalazioni da parte del Ministero della Salute, cittadini, NAS, Sistema di allerta RAPEX e CAV.

#### *Attività tecnico-scientifica per le Autorità di controllo centrale e regionali*

In attuazione all'art. 10 dell'allegato all'Accordo Conferenza Stato-Regioni 2009 il CSC su richiesta delle Regioni e Province autonome, ha implementato il Sistema della rete dei laboratori nazionali (ARPA e LSP) e coordinato le attività tecnico – scientifiche per l'armonizzazione dei criteri di campionamento e dei controlli analitici per il Piano di controllo REACH -CLP.

A tale scopo ha elaborato con il Coordinamento Interregionale REACH –CLP, il primo Protocollo tecnico di campionamento e analisi per le attività di controllo REACH-CLP; il Protocollo è stato trasmesso all'Autorità per l'approvazione dell'Accordo Stato Regioni. In tale contesto per il Piano di controllo sono state individuate le sostanze ritenute prioritarie dall'UE, dall'ECHA e sottoposte a restrizioni nei diversi prodotti, quali i detersivi, i materiali per le costruzioni e per il trasporto, la filiera del tessile e del cuoio e altri articoli e le sostanze SVHC in base alle segnalazioni del sistema RAPEX e sono stati definiti i criteri per l'armonizzazione delle attività di campionamento; sono stati selezionati i metodi di prova per i controlli e definiti i criteri per garantire il controllo di qualità dei controlli.

In ambito nazionale ha effettuato attività di controllo analitico per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP per la valutazione della sicurezza di preparati e articoli anche nell'ambito del sistema di Allerta RAPEX e a seguito di sequestri dei NAS e GdF, con particolare attenzione alle miscele pericolose per sigarette elettroniche.

#### *Attività di ricerca*

L'attività di ricerca nell'ambito di Convenzioni con altri Enti di ricerca e con il Ministero della Salute, sono state focalizzate verso:

- studio dell'efficacia/efficienza diagnostica dei bioindicatori, valutate tramite confronto casi/controlli, differenze di genere e dell'efficacia/efficienza clinica dei bioindicatori per il

monitoraggio dello stress ossidativo indotto da agenti chimici esogeni, in pazienti in trattamento;

- validazione di procedure diagnostiche rapide per la valutazione dello stress ossidativo e la comparazione delle nuove procedure con il metodo di riferimento HPLC-UV tramite determinazioni in fluidi biologici da campioni di controllo e pazienti alcolisti esposti a sostanze pericolose, la determinazione di sostanze volatili in gas cromatografia/spazio di testa (HS/GC) con particolare riguardo all'etanolo su prodotti commerciali non destinati ad uso alimentare per la valutazione del pericolo legato all'uso improprio del prodotto;
- sviluppo e la validazione di un metodo analitico per la determinazione degli IPA nei granuli di pneumatico in riferimento alle restrizioni REACH;
- studio di un metodo analitico per la misura degli Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) negli oli diluenti utilizzati nella fabbricazione dei pneumatici e battistrada per rigenerazione;
- sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno/tossicologica di nanomateriali fabbricati, importati e utilizzati in quanto tali o come componenti di articoli e miscele;
- sono state inoltre sviluppate e validate procedure analitiche in LC-MS/MS e GC-MS per la determinazione di nicotina nelle cartucce e nei preparati pericolosi per liquidi per sigarette elettroniche elettroniche per la valutazione del rischio per la salute umana e per la ricerca di benzene e altri COV ai fini della valutazione del rischio correlato all'utilizzo della sigaretta elettronica;
- le ricerche hanno inoltre portato alla validazione di procedure per la determinazione del benzene tramite gas cromatografia/spazio di testa (HS/GC) nei preparati pericolosi, sia mediante GC-MS sia per confronto con tecnica HS-GC ai fini della valutazione del rischio per la salute umana;
- le attività sperimentali di ricerca sono alla base delle proposte presentate dal CSC nel corso dell'anno nell'ambito dei bandi per Progetti di ricerca finalizzata, Progetti EFSA, Progetti CCM.

#### *Attività di formazione e informazione in ambito REACH e CLP*

Gli esperti del CSC hanno effettuato attività di docenza in diversi MASTER e Corsi di formazione organizzati a livello nazionale da Università e enti nazionali e per il corso di formazione del Gruppo ispettivo centrale per l'attività di controllo sui prodotti chimici organizzato dal Ministero della Salute.

Ha svolto attività di formazione (con n.1 tutoraggio) previste dal CTC REACH per i Master REACH organizzati dalle Università di Modena, Bari, Napoli, Camerino, Venezia e dall'Università Cattolica di Roma sulla Buona Pratica di Laboratorio per la certificazione dei centri di saggio.

È stato organizzato un workshop "Il Software International Uniform Chemical Information Database IUCLID" di due giorni per tutto il personale delle Amministrazioni centrali che utilizzano il software per la gestione dei dossier delle sostanze chimiche e il primo Convegno sulla Sicurezza dei Prodotti chimici in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Organismo nazionale di accreditamento.

Il CSC ha continuato a collaborare nell'ambito del Comitato di redazione del sito web istituzionale per il REACH ([www.reach.gov.it](http://www.reach.gov.it)).

In conclusione l'Attività di formazione/Informazione ha riguardato la partecipazione a ca. n. 36 Congressi, n. 30 Corsi per personale esterno all'ISS organizzati da Enti, associazioni e imprese sui regolamenti Reach e CLP, sui nanomateriali e sulla predisposizione di Schede di sicurezza e n. 5 corsi interni per personale dell'ISS.

Nell'ambito dell'attività di formazione del personale del CSC, gli esperti individuati in base al Piano di formazione annuale, hanno partecipato al workshop *Making the most of the information on use, exposure and risk in CSRs* e al workshop *on Substances of Concern*.

#### *Normative e Linee guida*

##### — Sicurezza e CLP

Le attività hanno previsto l'aggiornamento di normative italiane ed europee svolgendo il ruolo di consulenza e supporto tecnico presso il Consiglio d'Europa, per la stesura della segnaletica di sicurezza, lavoratrici madri, lavoratori giovani, esposizione lavorativa di sostanze chimiche pericolose, esposizione lavorativa a sostanze cancerogene e in merito al regolamento CLP; ha svolto consulenza per gli aggiornamenti al progresso tecnico.

La valutazione della potenziale pericolosità di materiali isolanti a base di lane minerali ha comportato la valutazione della loro conformità a quanto previsto dalle norme vigenti e la stima del potenziale pericolo per gli utilizzatori e per gli ambienti indoor a seguito di tali osservazioni, presso il Ministero della Salute è stato istituito un Gruppo di Lavoro per l'aggiornamento della Circolare del Ministero per la messa a punto di indicazioni per la prevenzione dei danni per la salute dovuti all'utilizzazione di fibre vetrose al quale partecipa personale del CSC.

Il centro inoltre partecipa con propri esperti al Network italiano Silice con il coordinamento del gruppo "Normativa".

##### — Biocidi e Prodotti fitosanitari

Per quanto concerne gli aggiornamenti di normative ha partecipato alla redazione di linee guida di coadiuvanti, di prodotti per piante ornamentali, ai lavori di gruppi di lavoro inerenti la Sicurezza sul lavoro e fitofarmaci, ha contribuito alla stesura del Guidance document on TE dell'ECHA e alla revisione delle linee guida OECD (settore: physical-chemical properties/analytical methods), partecipato ad un *workshop on children exposure to chemicals*.

#### *Attività di supporto tecnico-scientifico, informazione/formazione e audit nel settore dell'accreditamento*

Nell'ambito della convenzione tra ISS e Organismo nazionale di Accreditamento (ACCREDIA), il CSC ha svolto attività di informazione/formazione per i laboratori di prova accreditati che operano nel settore delle prove e nell'ambito della sicurezza dei prodotti e per gli ispettori dell'Ente, relativamente ai rischi emergenti e alle recenti disposizioni in materia di sicurezza nei laboratori di prova e alla norma ISO 17025.

In particolare, congiuntamente con ACCREDIA, ha organizzato nel 2013 un Convegno sulla Sicurezza dei prodotti chimici, normative e criteri di controllo.

Sono state elaborate linee guida per supportare i laboratori nell'applicazione dei requisiti della norma 17025, con particolare riferimento alla scelta dei metodi di prova, validazione dei metodi, interpretazione del risultato di misura associato l'incertezza e ai criteri per valutare l'equivalenza dei metodi.

Prosegue l'attività di audit per l'Organismo nazionale di accreditamento attraverso lo svolgimento di verifiche per accreditamenti e sorveglianze dei laboratori di prova UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e la partecipazione all'attività di accreditamento nell'ambito del Comitato Settoriale di accreditamento e del Comitato per l'attività di accreditamento di ACCREDIA.

#### *Buona pratica di laboratorio e verifiche ispettive REACH-CLP*

Il CSC ha dato supporto all'unità di monitoraggio per la BPL istituita presso il Ministero della Salute (DL.vo n. 50 del 2.3.2007). Sono state svolte n. 14 verifiche ispettive di BPL presso i Centri di saggio certificati dal Ministero della Salute. Sono inoltre state effettuate n. 2 visite ispettive in ambito REACH su convocazione del Ministero della Salute.

*Banca dati Archivio Preparati Pericolosi (APP)*

L'attività 2013 ha riguardato in particolare n. 2771 utenze, nonché la definizione di miscele complesse per l'inserimento in archivio (calcestruzzo).

*Certificazione CE 0373 per dispositivi medici*

Attività ispettiva e di valutazione per n. 6 fascicoli tecnici (2013) ai fini della certificazione di dispositivi medici ai sensi della certificazione CE per dispositivi medici ai della Direttiva 93/42/CEE e n. 32 verifiche per la certificazione di dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE per dispositivi medici la relativa valutazione di fascicoli tecnici.

## Descrizione dei Reparti

### Reparto Gestione dati, esposizione e caratterizzazione del rischio

Le principali attività del Reparto sono:

- svolge attività di interfaccia con l'Agenzia europea ECHA per la gestione dei dati per registrazioni, autorizzazioni e restrizioni;
- svolge attività di consulenza alle imprese per quanto riguarda il contenuto dei dossier di registrazione, l'individuazione del rappresentante unico, le esenzioni dall'obbligo di registrazione, la registrazione degli intermedi, le questioni procedurali, la condivisione dei dati, la pre-registrazione;
- partecipa alle attività di sviluppo e gestione del sistema REACH-IT;
- gestisce la fase di transizione dall'attuale procedura di Notifica per le nuove sostanze chimiche alla registrazione prevista da REACH;
- partecipa alle attività nazionali di informazione e formazione;
- partecipa con propri esperti alle attività dei Comitati Tecnici dell'ECHA per gli aspetti di valutazione del rischio per la salute umana;
- effettua la valutazione delle richieste di esenzione per ricerca e sviluppo;
- per le sostanze la cui valutazione è affidata all'Italia effettua la valutazione dell'esposizione umana, collaborando con APAT per la valutazione dell'esposizione umana attraverso l'ambiente;
- per le sostanze la cui valutazione è affidata all'Italia, effettua con APAT la valutazione dell'esposizione ambientale;
- per le sostanze assegnate all'Italia, effettua la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente;
- crea e gestisce gli sviluppi di un sistema informativo con le Regioni;
- contribuisce a definire proposte per l'informazione del pubblico sui rischi chimici da sottoporre al Comitato di coordinamento;
- stabilisce, per gli aspetti di competenza rapporti diretti e operativi con l'ECHA;
- fornisce, per gli aspetti di competenza supporto tecnico-scientifico alle attività di Help Desk nazionale;
- contribuisce alla definizione di proposte di restrizioni.

Attività correlate sono:

- valutazione dell'esposizione umana e ambientale per le sostanze attive biocide;
- caratterizzazione del rischio per le sostanze attive biocide;
- partecipazione, per gli aspetti di competenza, alle attività legate alla Convenzione di Rotterdam;
- partecipazione alle attività nazionali di vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi ai sensi del DM 27/1/2006.